SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 160

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 10 luglio 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

Comitato interministeriale per la programmazione economica

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'interno

Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 28

Corte dei conti

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 27 maggio 2019, n. **63**.

Approvazione dello scambio di Note Verbali sul riconoscimento dei titoli accademici pontifici nelle discipline ecclesiastiche.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87 della Costituzione;

Visto l'articolo 10, paragrafo 2, primo comma, dell'Accordo tra la Repubblica italiana e la Santa Sede, firmato a Roma il 18 febbraio 1984 e ratificato con legge 25 marzo 1985, n. 121, il quale prevede che i titoli accademici in teologia e nelle altre discipline ecclesiastiche, determinate d'accordo tra le Parti, conferiti dalle facoltà approvate dalla Santa Sede, sono riconosciuti dallo Stato;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 2 febbraio 1994, n. 175, recante approvazione dell'intesa Italia-Santa Sede per il riconoscimento dei titoli accademici pontifici, fatta a Roma e nella Città del Vaticano il 25 gennaio 1994;

Visto l'accordo intervenuto tra le Parti;

Visto l'articolo 2, comma 3, lettera *i)* della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Viste le comunicazioni rese dal Ministro per i rapporti con il Parlamento e la democrazia diretta ai Presidenti del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati in data 23 aprile 2019;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 20 maggio 2019;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale e con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Decreta:

Art. 1.

Piena e intera esecuzione è data allo scambio di Note Verbali tra l'Ambasciata d'Italia presso la Santa Sede e la Segreteria di Stato - Sezione per i Rapporti con gli Stati - intervenuto in data 13 febbraio 2019, concernente il riconoscimento dei titoli accademici conferiti dalle facoltà approvate dalla Santa Sede.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 27 maggio 2019

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

MOAVERO MILANESI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

BUSSETTI, *Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

Registrato alla Corte dei conti il 2 luglio 2019
Ufficio controllo atti P.C.M., Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne succ. n. 1403

———

ALLEGATO

NOTA VERBALE

La Segreteria di Stato, Sezione per i Rapporti con gli Stati, porge distinti ossequi all'Eccellentissima Ambasciata d'Italia presso la Santa Sede e, con riferimento allo scambio di Note Verbali tra la medesima Ambasciata e la Segreteria di Stato del 25 gennaio 1994 in «prima attuazione» dell'art. 10, n. 2, comma 1, dell'Accordo tra la Santa Sede e la Repubblica italiana del 18 febbraio 1984 che apporta modificazioni al Concordato lateranense, ha l'onore di proporre di integrare l'elenco delle altre discipline ecclesiastiche determinate d'accordo tra le Parti e di aggiornare le previste procedure di riconoscimento dei relativi titoli accademici, nei seguenti termini:

«Art. 1.

Le Parti concordano nel considerare discipline ecclesiastiche, ai sensi e per gli effetti dell'art. 10, n. 2, comma 1, dell'Accordo di revisione del Concordato del 18 febbraio 1984, ratificato con legge 25 marzo 1985, n. 121, a integrazione dello scambio di Note Verbali del 1994, oltre alla teologia e alla sacra scrittura, anche il diritto canonico, la liturgia, la spiritualità, la missiologia e le scienze religiose.

Art. 2.

I titoli accademici di baccalaureato e di licenza nelle discipline di cui all'art. 1, conferiti dalle facoltà approvate dalla Santa Sede, sono riconosciuti, a richiesta degli interessati, rispettivamente come laurea e laurea magistrale con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, su conforme parere del Consiglio universitario nazionale.

Il riconoscimento è disposto con le modalità e alle condizioni già previste dalle summenzionate Note Verbali reversali del 1994, sostituendo alle annualità almeno 180 crediti formativi per la laurea e almeno 120 crediti formativi per la laurea magistrale».

La Segreteria di Stato, Sezione per i Rapporti con gli Stati, mentre resta in attesa di un cortese riscontro, coglie l'occasione per rinnovare all'Eccellentissima Ambasciata d'Italia presso la Santa Sede i sensi della sua alta considerazione.

Dal Vaticano, 13 febbraio 2019

NOTA VERBALE

L'Ambasciata d'Italia presenta i suoi complimenti all'Eccellentissima Segreteria di Stato - Sezione per i Rapporti con gli Stati - e, con riferimento allo scambio di Note Verbali con codesta Segreteria di Stato del 25 gennaio 1994 in «prima attuazione» dell'art. 10, n. 2, comma 1, dell'Accordo tra la Santa Sede e la Repubblica italiana del 18 febbraio 1984 che apporta modificazioni al Concordato lateranense, ha l'onore di accettare da parte della Repubblica italiana la proposta di integrare l'elenco delle altre discipline ecclesiastiche determinate d'accordo tra le Parti e di aggiornare le previste procedure di riconoscimento dei relativi titoli accademici, nei seguenti termini:

«Art. 1.

Le Parti concordano nel considerare discipline ecclesiastiche, ai sensi e per gli effetti dell'art. 10, n. 2, comma 1, dell'Accordo di revisione del Concordato del 18 febbraio 1984, ratificato con legge 25 marzo 1985, n. 121, a integrazione dello scambio di Note Verbali del 1994, oltre alla teologia e alla sacra scrittura, anche il diritto canonico, la liturgia, la spiritualità, la missiologia e le scienze religiose.

Art. 2.

I titoli accademici di baccalaureato e di licenza nelle discipline di cui all'art. 1, conferiti dalle facoltà approvate dalla Santa Sede, sono riconosciuti, a richiesta degli interessati, rispettivamente come laurea e laurea magistrale con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, su conforme parere del Consiglio universitario nazionale.

Il riconoscimento è disposto con le modalità e alle condizioni già previste dalle summenzionate Note Verbali reversali del 1994, sostituendo alle annualità almeno 180 crediti formativi per la laurea e almeno 120 crediti formativi per la laurea magistrale».

L'Ambasciata d'Italia coglie l'occasione per rinnovare all'Eccellentissima Segreteria di Stato - Sezione per i Rapporti con gli Stati - i sensi della sua alta considerazione.

Roma, 13 febbraio 2019

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Il testo dell'art. 10, paragrafo 2, primo comma dell'Accordo, con protocollo addizionale, firmato a Roma il 18 febbraio 1984, che apporta modificazioni al Concordato lateranense dell'11 febbraio 1929, tra la Repubblica italiana e la Santa Sede, ratificato con legge 25 marzo 1985, n. 121, è pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* 10 aprile 1985, n. 85.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 2 febbraio 1994, n. 175, recante approvazione dell'intesa Italia-Santa Sede per il riconoscimento dei titoli accademici pontifici, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 marzo 1994, n. 62.

— Il testo dell'art. 2, comma 3, lettera *i)*, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, è il seguente:

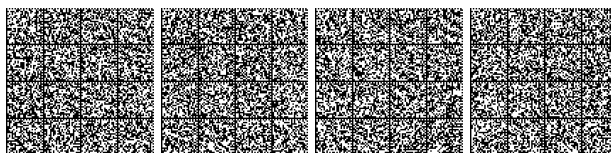
«Art. 2 *(Attribuzioni del Consiglio dei ministri)*. — (*Omissis*).

3. Sono sottoposti alla deliberazione del Consiglio dei ministri:

(*Omissis*);

i) gli atti concernenti i rapporti tra lo Stato e la Chiesa cattolica di cui all'art. 7 della Costituzione;

(*Omissis*).» .

19G00069

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 25 giugno 2019.

Scioglimento del consiglio comunale di Francavilla in Sinni.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016 sono stati eletti il consiglio comunale di Francavilla in Sinni (Potenza) ed il sindaco nella persona del signor Francesco Cupparo;

Vista la deliberazione n. 9 del 30 maggio 2019, con la quale il consiglio comunale ha dichiarato la decadenza del signor Francesco Cupparo dalla carica di sindaco;

Ritenuto, pertanto, che ai sensi dell'art. 53 comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Francavilla in Sinni (Potenza) è sciolto.

Dato a Roma, addì 25 giugno 2019

MATTARELLA

SALVINI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Francavilla in Sinni (Potenza) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Francesco Cupparo.

In occasione delle consultazioni elettorali del 24 marzo 2019 il signor Francesco Cupparo è stato eletto alla carica di consigliere della Regione Basilicata.

A seguito della sopravvenuta causa d'incompatibilità prevista dall'art. 65, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il consiglio comunale, con deliberazione n. 9 del 30 maggio 2019, ha dichiarato la decadenza dell'amministratore dalla carica di sindaco.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale la decadenza del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Francavilla in Sinni (Potenza).

Roma, 20 giugno 2019

Il Ministro dell'interno: SALVINI

19A04492

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 2 luglio 2019.

Rimborso ai comuni delle Regioni Emilia-Romagna e Lombardia, del minor gettito IMU derivante dall'esenzione riconosciuta agli immobili inagibili colpiti dal sisma del 20 e del 29 maggio 2012, per l'anno 2019.

IL CAPO DIPARTIMENTO
PER GLI AFFARI INTERNI E TERRITORIALI
DEL MINISTERO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE FINANZE
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 8, comma 3 del decreto-legge 6 giugno 2012, n. 74, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° agosto 2012, n. 122, che prevede l'esenzione dall'imposta municipale propria (IMU), di cui all'art. 13 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, e successive modificazioni, per gli immobili ubicati nei comuni delle Regioni Emilia-Romagna, Lombardia e Veneto colpiti dal sisma del 20 e del 29 maggio 2012, distrutti od oggetto di ordinanze sindacali di sgombero, in quanto inagibili totalmente o parzialmente, a decorrere dall'anno 2012, fino alla definitiva ricostruzione e agibilità degli stessi e comunque non oltre il 31 dicembre 2014;

Visto l'art. 1, commi 662, 663 e 664 della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità 2015), che ha prorogato il termine della predetta esenzione IMU dal 31 dicembre 2014 al 30 giugno 2015, demandando contestualmente - ai fini della puntuale verifica della effettiva platea dei beneficiari - alla regione Emilia-Romagna, d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze, il compito di provvedere, entro il 30 marzo 2015, al monitoraggio degli aventi diritto, prevedendo inizialmente la copertura finanziaria dei relativi oneri nella misura di 13,1 milioni di euro per il primo semestre dell'anno 2015;

Visto l'art. 13 del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, che ha prorogato fino al 31 dicembre 2016 sia il termine dello stato di emergenza conseguente agli eventi sismici del 20 e 29 maggio 2012, di cui all'art. 1, comma 3 del decreto-legge n. 74 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 122 del 2012, che la stessa esenzione IMU, prevedendo la copertura finanziaria dei relativi oneri nella misura di ulteriori 13,1 milioni di euro per il secondo semestre dell'anno 2015 e stabilendo altresì la copertura finanziaria nella misura di 26,2 milioni di euro per l'anno 2016;

Visto l'art. 14, comma 6-*bis* del decreto-legge 30 dicembre 2016, n. 244, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2017, n. 19 che ha ulteriormente prorogato fino al 31 dicembre 2017, il periodo di validità della citata esenzione IMU;

Visto l'art. 1, comma 722 della legge 27 dicembre 2017, n. 205 (legge di bilancio 2018), che ha ulteriormente prorogato fino al 31 dicembre 2018, il periodo di validità della citata esenzione IMU, al fine di agevolare la ripresa delle attività e consentire l'attuazione dei piani per la ricostruzione e per il ripristino dei danni;

Visto l'art. 2-*bis*, comma 43 del decreto-legge 16 ottobre 2017, n. 148, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2017, n. 172, che, a decorrere dal 2 gennaio 2019, ha ridotto il perimetro dei comuni dell'Emilia-Romagna interessati dalla normativa emergenziale;

Visti l'art. 1, comma 985 della legge 30 dicembre 2018, n. 145 (legge di bilancio 2019), e l'art. 26-*bis*, comma 2 del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55, che hanno ulteriormente e rispettivamente prorogato il periodo di validità della citata esenzione IMU, fino al 31 dicembre 2019 per i predetti comuni delle Regioni Emilia-Romagna, Lombardia e Veneto, interessati dalla normativa emergenziale;

Visti i precedenti decreti del 21 dicembre 2017 e del 14 giugno 2018, con i quali si è già provveduto, salvo successivi conguagli, anche negativi, al rimborso ai comuni delle Regioni Emilia-Romagna, Lombardia e Veneto dei minori gettiti IMU, per gli importi complessivi pari a 16,168 milioni di euro per l'anno 2017 e pari a 14,847 milioni di euro per l'anno 2018;

Preso atto che sul capitolo 1376 dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'interno, per il 2019 e per le predette finalità, sono stati stanziati 12,18 milioni di euro, al netto della quota di gettito IMU riservata allo Stato;

Ritenuto di procedere all'attribuzione di 12.180.000 euro, in relazione alla stima del minor gettito dell'IMU per l'anno 2019, effettuata sulla base dei dati relativi agli immobili inagibili, forniti dalle strutture commissariali delle Regioni Emilia-Romagna e Lombardia;

Preso atto che l'ANCI-Associazione nazionale dei comuni italiani, in sede di incontri tecnici, ha condiviso i dati relativi alle stime di minor gettito IMU per gli enti interessati;

Decreta:

Art. 1.

Rimborso ai comuni delle Regioni Emilia-Romagna e Lombardia del minor gettito IMU, per l'anno 2019, derivante dall'esenzione per gli immobili ubicati nelle zone colpite dal sisma del 20 e del 29 maggio 2012, distrutti od oggetto di ordinanze sindacali di sgombero, in quanto inagibili totalmente o parzialmente.

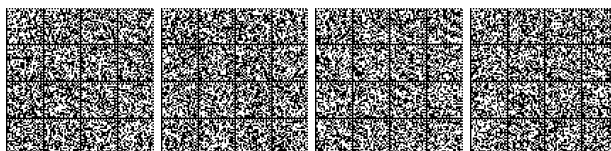
1. In attuazione delle disposizioni di cui all'art. 8, comma 3 del decreto-legge 6 giugno 2012, n. 74, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° agosto 2012, n. 122, per l'anno 2019, il contributo complessivo, pari a 12.180.000,00 euro, a titolo di compensazione del minor gettito derivante dall'esenzione dall'imposta municipale propria (IMU) riconosciuta agli immobili ubicati nelle zone colpite dal sisma del 20 e del 29 maggio 2012 distrutti od oggetto di ordinanze sindacali di sgombero, in quanto inagibili totalmente o parzialmente, è ripartito a favore dei comuni interessati delle Regioni Emilia-Romagna e Lombardia, nella misura determinata nell'allegato 1.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

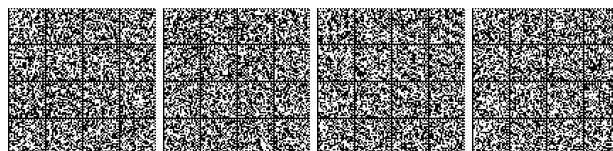
Roma, 2 luglio 2019

Il Capo Dipartimento per gli affari interni e territoriali
BELGIORNO

Il direttore generale delle finanze
LAPECORELLA

ALLEGATO *1*

Comuni delle Regioni Emilia-Romagna e Lombardia

Rimborso del minor gettito IMU derivante dalle esenzioni riconosciute agli immobili inagibili ubicati nelle zone colpite dal sisma del 20 e 29 maggio 2012

	Regione	Provincia	Comune	Contributo 2019
	Emilia Romagna			
1		**BO**	**CREVALCORE**	**354.207,10**
2		**BO**	**GALLIERA**	**77.563,30**
3		**BO**	**PIEVE DI CENTO**	**40.870,06**
4		**BO**	**SAN GIOVANNI IN PERSICETO**	**94.352,82**
5		**FE**	**BONDENO**	**542.267,52**
6		**FE**	**CENTO**	**1.278.351,11**
7		**FE**	**FERRARA**	**1.396.992,84**
8		**FE**	**POGGIO RENATICO**	**89.365,47**
9		**FE**	**TERRE DEL RENO**	**282.674,44**
10		**MO**	**BASTIGLIA**	**20.901,29**
11		**MO**	**BOMPORTO**	**73.800,47**
12		**MO**	**CAMPOSANTO**	**50.298,34**
13		**MO**	**CARPI**	**739.289,40**
14		**MO**	**CAVEZZO**	**361.085,44**
15		**MO**	**CONCORDIA SULLA SECCHIA**	**786.221,27**
16		**MO**	**FINALE EMILIA**	**784.773,72**
17		**MO**	**MEDOLLA**	**249.770,48**
18		**MO**	**MIRANDOLA**	**2.101.320,34**
19		**MO**	**NOVI DI MODENA**	**794.525,95**
20		**MO**	**RAVARINO**	**62.218,44**
21		**MO**	**SAN FELICE SUL PANARO**	**676.618,85**
22		**MO**	**SAN POSSIDONIO**	**154.760,80**
23		**MO**	**SAN PROSPERO**	**197.673,05**
24		**MO**	**SOLIERA**	**110.278,62**
25		**RE**	**FABBRICO**	**25.669,32**
26		**RE**	**GUASTALLA**	**42.274,38**
27		**RE**	**LUZZARA**	**67.470,01**
28		**RE**	**REGGIOLO**	**177.111,22**
29		**RE**	**ROLO**	**42.898,21**
	Lombardia			
30		**MN**	**GONZAGA**	**61.371,43**
31		**MN**	**MAGNACAVALLO**	**7.021,62**
32		**MN**	**MOGLIA**	**150.909,73**
33		**MN**	**MOTTEGGIANA**	**2.508,29**
34		**MN**	**OSTIGLIA**	**2.426,31**
35		**MN**	**PEGOGNAGA**	**37.308,77**
36		**MN**	**PIEVE DI CORIANO**	**2.497,04**

37		MN	POGGIO RUSCO	64.476,33
38		MN	QUINGENTOLE	12.661,23
39		MN	QUISTELLO	48.345,15
40		MN	REVERE	819,42
41		MN	SAN BENEDETTO PO	6.493,03
42		MN	SAN GIACOMO DELLE SEGNATE	47.656,45
43		MN	SAN GIOVANNI DEL DOSSO	16.120,88
44		MN	SCHIVENOGLIA	5.710,11
45		MN	SERMIDE E FELONICA	13.333,35
46		MN	SUZZARA	22.204,26
47		MN	VILLA POMA	2.532,34
			TOTALE	12.180.000,00

19A04493

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 23 aprile 2019.

Nomina del collegio commissariale delle società del Gruppo Ilva in amministrazione straordinaria.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270, recante «Nuova disciplina dell'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza, ai sensi dell'art. 1 della legge 30 luglio 1998, n. 274», come successivamente modificato ed integrato;

Visto il decreto-legge 23 dicembre 2003, n. 347, recante «Misure urgenti per la ristrutturazione industriale di grandi imprese in stato di insolvenza», convertito, con modificazioni, dalla legge 18 febbraio 2004, n. 39, come successivamente modificato ed integrato (di seguito «decreto-legge n. 347/2003»);

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 10 aprile 2013, «Regolamento recante determinazione dei requisiti di professionalità e onorabilità dei commissari giudiziali e straordinari delle procedure di amministrazione straordinaria delle grandi imprese in crisi, ai sensi dell'art. 39, comma 1, del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270» (di seguito, «Regolamento»);

Visto il decreto-legge 5 gennaio 2015, n. 1, recante «Disposizioni urgenti per l'esercizio di imprese di interesse strategico nazionale in crisi e per lo sviluppo della città e dell'area di Taranto», convertito, con modificazioni, dalla legge 4 marzo 2015, n. 20;

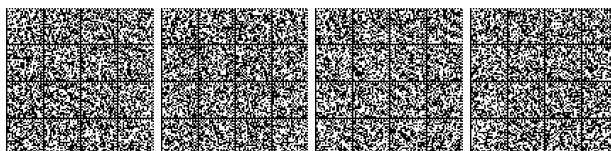
Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 21 gennaio 2015, con il quale la società Ilva S.p.a. è stata ammessa alla procedura di amministrazione straordinaria a norma dell'art. 2 del predetto decreto-legge n. 347/2003 (c.d. «procedura madre») e sono stati nominati commissari straordinari l'avv. Corrado Carrubba, il dott. Piero Gnudi e il prof. Enrico Laghi;

Visti i successivi decreti del Ministro dello sviluppo economico in data 20 febbraio 2015, 17 marzo 2015 e 5 dicembre 2016, con i quali, a norma dell'art. 3, comma 3, del predetto decreto-legge n. 347/2003, la sopra citata procedura di amministrazione straordinaria è stata estesa, *inter alia*, alle società Ilva Servizi marittimi S.p.a., Ilvaform. S.p.a., Taranto Energia S.p.a., Socova S.a.s., Tilet S.a.s. e Partecipazioni industriali S.p.a. e sono stati preposti alla gestione di dette società i medesimi commissari straordinari nominati per la procedura madre;

Vista la propria direttiva in data 19 luglio 2018, registrata dalla Corte dei conti in data 1° agosto 2018, al n. 675, recante nuova disciplina dei procedimenti di designazione dei commissari giudiziali e di nomina dei commissari straordinari e dei comitati di sorveglianza nelle procedure di amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza, sostitutiva della direttiva emanata dal Ministro dello sviluppo economico in data 28 luglio 2016;

Visto in particolare l'art. 2, lettera (g), della citata direttiva in data 19 luglio 2018, in base al quale la «procedura di cui al presente art. 2 potrà essere in tutto o in parte motivatamente derogata quando l'immediata adozione del provvedimento si renda necessaria per assicurare la stabilità o l'ordinato funzionamento dei mercati ovvero per altre ragioni di urgenza o a carattere emergenziale che non consentano il rispetto delle tempistiche della procedura medesima»;

Vista la lettera in data 23 aprile 2019 con la quale l'avv. Corrado Carrubba, il dott. Piero Gnudi e il prof. Enrico Laghi hanno rassegnato le proprie dimissioni, con decorrenza a far data dal 1° giugno 2019, dall'incarico di commissari straordinari delle predette società in amministrazione straordinaria.

Ritenuta la conseguente esigenza di ricostituire un collegio commissariale composto da tre membri;

Visto il *curriculum vitae*, rispettivamente, del dott. Francesco Ardito, dell'avv. Antonio Lupo e del dott. Antonio Cattaneo;

Viste le dichiarazioni rese dal dott. Francesco Ardito, dall'avv. Antonio Lupo e dal dott. Antonio Cattaneo in ordine alla insussistenza delle cause impeditive e di incompatibilità normativamente previste, nonché di situazioni, personali o professionali, di conflitto di interesse, anche potenziale, in relazione all'incarico di commissario straordinario delle predette società in amministrazione straordinaria;

Ritenuta l'urgenza di provvedere con la massima tempestività alla nomina di un nuovo collegio commissariale che, in ragione dell'attuale fase delle predette procedure, nonché della complessità delle medesime, possa sin da subito affiancare l'organo commissariale uscente, per poi formulare di sostituirlo con efficacia a partire dal 1° giugno 2019, data di effettiva decorrenza delle dimissioni presentate, con la sopra citata lettera, da parte dell'avv. Corrado Carrubba, del dott. Piero Gnudi e del prof. Enrico Laghi;

Considerato che il dott. Francesco Ardito, l'avv. Antonio Lupo e il dott. Antonio Cattaneo risultano in possesso dei requisiti di professionalità posti dall'art. 2, comma 2, del regolamento sopra citato;

Decreta:

Art. 1.

1. Nelle procedure di amministrazione straordinaria delle società Ilva S.p.a., Ilva Servizi marittimi S.p.a., Ilvaform S.p.a., Taranto Energia S.p.a., Socova s.a.s., Tillet S.a.s. e Partecipazioni industriali S.p.a. sono nominati commissari straordinari, in sostituzione dei dimissionari avv. Corrado Carrubba, dott. Piero Gnudi e prof. Enrico Laghi, con decorrenza a far data dal 1° giugno 2019:

(i) dott. Francesco Ardito, nato a Polignano a Mare (BA) il 18 aprile 1960;

(ii) avv. Antonio Lupo, nato a Grottaglie (TA) il 3 marzo 1963;

(iii) dott. Antonio Cattaneo, nato a Lecco il 14 febbraio 1963.

2. I suddetti dott. Francesco Ardito, avv. Antonio Lupo e il dott. Antonio Cattaneo, con effetto immediato, sono autorizzati a cooperare con l'avv. Corrado Carrubba, il dott. Piero Gnudi e il prof. Enrico Laghi nella gestione delle procedure di amministrazione straordinaria delle predette società.

3. Il presente decreto è comunicato al competente Tribunale, a norma dell'art. 2, comma 3, del decreto-legge n. 347/2003.

4. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 aprile 2019

Il Ministro: DI MAIO

19A04467

DECRETO 18 giugno 2019.

Apertura della procedura di amministrazione straordinaria e nomina del collegio commissariale di talune società.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270, recante «Nuova disciplina dell'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza, ai sensi dell'art. 1 della legge 30 luglio 1998, n. 274», e successive modifiche e integrazioni (di seguito, decreto legislativo n. 270/1999);

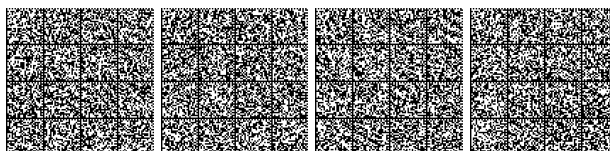
Visto il decreto-legge 23 dicembre 2003, n. 347, recante «Misure urgenti per la ristrutturazione industriale di grandi imprese in stato di insolvenza», convertito con modificazioni dalla legge 18 febbraio 2004, n. 39, e successive modifiche e integrazioni (di seguito, decreto-legge n. 347/2003);

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 10 aprile 2013, n. 60 - regolamento recante determinazione dei requisiti di professionalità ed onorabilità dei commissari giudiziali e straordinari delle procedure di amministrazione straordinaria delle grandi imprese in crisi, ai sensi dell'art. 39, comma 1, del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 7 aprile 2015, da ammissione alla procedura di amministrazione straordinaria delle società M. Estate S.p.a., Mercatone Uno Services S.p.a., M. Business S.r.l., Mercatone Uno Finance S.r.l., Mercatone Uno Logistics S.r.l., M. Uno Trading S.r.l. (di seguito «Gruppo Mercatone Uno») con il quale, tra l'altro sono stati nominati commissari straordinari l'avv. Stefano Coen, il dott. Ermanno Sgaravato ed il prof. Vincenzo Tassinari;

Visti i successivi decreti ministeriali in data 9 settembre 2015 e 1° settembre 2016 con i quali, ai sensi dell'art. 3 del sopra citato decreto-legge n. 347/2003, la procedura di amministrazione straordinaria è stata estesa alle società del Gruppo, Tre stelle S.r.l., M. Settantacinque S.r.l., M. Settantatre S.r.l. e Melli Salotti S.r.l.;

Richiamato il decreto ministeriale in data 14 gennaio 2016 con il quale è stato approvato il programma di cessione dei complessi aziendali del Gruppo Mercatone Uno;

Richiamato altresì, il proprio decreto in data 14 giugno 2019, con il quale è disposta la proroga sino al 31 dicembre 2019, a decorrere dal 24 maggio 2019, del termine di esecuzione del programma di cessione dei complessi aziendali facenti capo alle seguenti società del Gruppo Mercatone Uno: M. Estate S.p.a., Mercatone Uno Services S.p.a., M. Business S.r.l., Mercatone Uno Finance S.r.l., Mercatone Uno Logistics S.r.l., M. Uno Trading S.r.l. e M. Settantatre S.r.l. approvato con decreto ministeriale in data 14 gennaio 2016;

Preso atto che in data 11 giugno 2019 i signori avv. Stefano Coen, dott. Ermanno Sgaravato e prof. Vincenzo Tassinari hanno rassegnato le dimissioni dall'incarico di commissari straordinari delle imprese del gruppo Mercatone Uno sopra citate;

Vista la propria direttiva in data 19 luglio 2018,registrata alla Corte dei conti in data 1° agosto 2018, al n. 675, recante nuova disciplina dei procedimenti di designazione commissari giudiziali e di nomina dei commissari straordinari e dei comitati di sorveglianza nelle procedure di amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza, sostitutiva della direttiva emanata dal Ministro dello sviluppo economico in data 28 luglio 2016;

Constatato l'esito della procedura di estrazione a sorte tra i professionisti selezionati da parte della Commissione di esperti nominata in base alla predetta direttiva, svoltasi in data 17 giugno 2019 presso la sede del Ministero dello sviluppo economico (via Veneto, n. 33 - 00187 Roma), secondo cui sono risultati estratti i signori dott. Giuseppe Farchione, avv. Luca Gratteri e dott. Antonio Cattaneo;

Viste le dichiarazioni sostitutive prodotte dai suddetti professionisti;

Decreta:

Articolo unico

Nelle procedure di amministrazione straordinaria delle Società M. Estate S.p.a., Mercatone Uno Services S.p.a., M. Business S.r.l., Mercatone Uno Finance S.r.l., Mercatone Uno Logistics S.r.l., M. Uno Trading S.r.l. ,Tre stelle S.r.l., M. Settantacinque S.r.l., M. Settantatre S.r.l. e Melli Salotti S.r.l. sono nominati commissari straordinari, con effetto immediato, in sostituzione dei dimissionari Signori avv. Stefano Coen, dott. Ermanno Sgaravato e prof. Vincenzo Tassinari, i signori:

dott. Giuseppe Farchione, nato a Pescara il 5 luglio 1960;

avv. Luca Gratteri, nato a Locri (RC) il 23 febbraio 1968;

dott. Antonio Cattaneo, nato a Lecco il 14 febbraio 1963.

Il presente decreto è comunicato immediatamente al competente Tribunale, a norma dell'art. 2, comma 3, del decreto-legge n. 347/03.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 giugno 2019

Il Ministro: DI MAIO

19A04466

DECRETO 21 giugno 2019.

Sostituzione di un componente del collegio commissariale delle società del gruppo Ilva in amministrazione straordinaria.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270, recante «Nuova disciplina dell'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza, ai sensi dell'articolo 1 della legge 30 luglio 1998, n. 274», come successivamente modificato ed integrato;

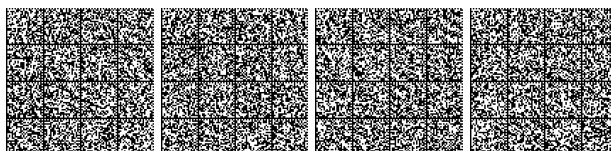
Visto il decreto-legge 23 dicembre 2003, n. 347, recante «Misure urgenti per la ristrutturazione industriale di grandi imprese in stato di insolvenza», convertito, con modificazioni, dalla legge 18 febbraio 2004, n. 39, come successivamente modificato ed integrato (di seguito, «decreto-legge n. 347/2003»);

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 10 aprile 2013, «Regolamento recante determinazione dei requisiti di professionalità e onorabilità dei commissari giudiziali e straordinari delle procedure di amministrazione straordinaria delle grandi imprese in crisi, ai sensi dell'art. 39, comma 1, del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270» (di seguito, «regolamento»);

Visto il decreto-legge 5 gennaio 2015, n. 1, recante «Disposizioni urgenti per l'esercizio di imprese di interesse strategico nazionale in crisi e per lo sviluppo della città e dell'area di Taranto», convertito, con modificazioni, dalla legge 4 marzo 2015, n. 20;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 21 gennaio 2015, con il quale la società Ilva S.p.a. è stata ammessa alla procedura di amministrazione straordinaria a norma dell'art. 2 del predetto decreto-legge n. 347/2003 (c.d. «procedura madre») e sono stati nominati commissari straordinari l'avv. Corrado Carrubba, il dott. Piero Gnudi e il prof. Enrico Laghi;

Visti i successivi decreti del Ministro dello sviluppo economico in data 20 febbraio 2015, 17 marzo 2015 e 5 dicembre 2016, con i quali, a norma dell'art. 3, comma 3, del predetto decreto-legge n. 347/2003, la sopra citata procedura di amministrazione straordinaria è stata estesa, *inter alia*, alle società Ilva Servizi marittimi S.p.a., Ilvaform S.p.a., Taranto Energia S.p.a., Socova s.a.s., Tillet s.a.s. e Partecipazioni industriali S.p.a. e sono stati preposti alla gestione di dette società i medesimi commissari straordinari nominati per la procedura madre;

Vista la propria direttiva in data 19 luglio 2018, registrata alla Corte dei conti in data 1° agosto 2018, al n. 675, recante nuova disciplina dei procedimenti di designazione dei commissari giudiziali e di la nomina dei commissari straordinari e dei comitati di sorveglianza nelle procedure di amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza;

Richiamato il proprio decreto in data 23 aprile 2019, con il quale sono stati nominati, in sostituzione dei dimissionari avv. Corrado Carrubba, dotto Piero Gnudi e prof. Enrico Laghi, con decorrenza a far data dal 1° giugno 2019, i signori dott. Francesco Ardito, avv. Antonio Lupo e il dott. Antonio Cattaneo;

Vista la lettera in data 23 maggio 2019, con la quale il dott. Antonio Cattaneo ha dichiarato di non poter assumere le funzioni di commissario straordinario, attribuitegli in forza del predetto decreto ministeriale 23 aprile 2019 e con decorrenza a far data dal 1° giugno 2019;

Ritenuto di dover conseguentemente procedere, con la massima possibile tempestività, alla sostituzione del dott. Antonio Cattaneo, in analogia con quanto già previsto dal citato decreto 23 aprile 2019;

Visto il *curriculum vitae* del prof. Alessandro Danovi;

Vista la dichiarazione sostitutiva resa dal prof. Alessandro Danovi in ordine alla insussistenza delle cause impeditive e di incompatibilità normativamente previste, nonché di situazioni, personali o professionali, di conflitto di interesse, anche potenziale, in relazione all'incarico di commissario straordinario delle predette società in amministrazione straordinaria;

Decreta:

Art. 1.

1. Nel collegio commissariale delle società Ilva S.p.a., Ilva Servizi marittimi S.p.a., Ilvaform S.p.a., Taranto Energia S.p.a., Socova s.a.s., Tillet s.a.s. e Partecipazioni industriali S.p.a., tutte in amministrazione straordinaria, di cui al decreto 23 aprile 2019 citato nelle premesse, è nominato commissario straordinario, in sostituzione del dott. Antonio Cattaneo, il prof. Alessandro Danovi, nato a Milano il 21 maggio 1966.

2. Il presente decreto è comunicato al competente Tribunale, a norma dell'art. 2, comma 3, del decreto-legge n. 347/2003.

3. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 giugno 2019

Il Ministro: DI MAIO

19A04489

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 20 giugno 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Esbriet», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 70579/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di

amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell' 8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'unione europea del 24 maggio 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile al 30 aprile 2019 e che riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 24 luglio 2019 (prot. MGR/811019/P) con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale e l'aggiornamento (prot. MGR/51396/P del 9 maggio 2018) del prodotto medicinale «Esbriet» (pirfenidone);

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 5-7 giugno 2019;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: ESBRIET, descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 20 giugno 2019

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe «C (nn)») dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

ESBRIET;

codice ATC - principio attivo: L04AX05 - pirfenidone;

Titolare: Roche Registration GmbH;

cod. procedura EMEA/H/C/2154/IA/53/G

GUUE 24 maggio 2019.

Indicazioni terapeutiche.

«Esbriet» è indicato negli adulti per il trattamento della fibrosi polmonare idiopatica (*Idiopathic Pulmonary Fibrosis - IPF)* da lieve a moderata.

Modo di somministrazione.

Il trattamento con «Esbriet» deve essere iniziato e monitorato da medici specialisti esperti nella diagnosi e nel trattamento di IPF.

«Esbriet» è per uso orale. Le compresse devono essere ingerite intere con acqua e assunte con il cibo per ridurre la possibilità di nausea e capogiri (vedere paragrafi 4.8 e 5.2).

Confezioni autorizzate:

EU/1/11/667/020 - A.I.C. n. 041271192/E in base 32: 17CHWS - 267 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 42 compresse;

EU/1/11/667/021 - A.I.C. n. 041271204/E in base 32: 17CHX4 - 267 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 180 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono riportati nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successivi aggiornamenti pubblicati sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio: il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire che al momento del lancio tutti i medici che si ritiene possano prescrivere «Esbriet» abbiano a disposizione un pacchetto informativo contenente quanto segue:

il riassunto delle caratteristiche del prodotto

informazioni per il medico (*checklist* per la sicurezza)

informazioni per il paziente (foglio illustrativo) 33

La *checklist* per la sicurezza relativa a «Esbriet» deve contenere i seguenti elementi chiave relativi alla funzionalità epatica e alla fotosensibilità:

funzionalità epatica

«Esbriet» è controindicato in pazienti con insufficienza epatica severa o affetti da malattia epatica allo stadio terminale;

durante il trattamento con «Esbriet» possono verificarsi aumenti delle transaminasi sieriche;

è necessario monitorare la funzionalità epatica prima di iniziare il trattamento con «Esbriet» e in seguito a intervalli regolari.

è necessario monitorare attentamente eventuali pazienti che sviluppano un aumento degli enzimi epatici, con aggiustamenti della dose o interrompendo il trattamento;

fotosensibilità

i pazienti devono essere informati del fatto che «Esbriet» può causare reazioni di fotosensibilità e che è necessario adottare misure precauzionali;

si raccomanda ai pazienti di evitare o ridurre l'esposizione alla luce del sole diretta (comprese le lampade abbronzanti);

si raccomanda ai pazienti di usare quotidianamente una protezione solare totale, di indossare indumenti che proteggano dal sole e di evitare l'assunzione di altri medicinali che provocano fotosensibilità.

Le informazioni per il medico devono incoraggiare chi prescrive il farmaco a riferire le reazioni avverse al farmaco gravi e clinicamente significative comprendenti:

reazioni di fotosensibilità ed eruzioni cutanee

anomalie nella funzionalità epatica

qualsiasi altra reazione avversa sulla base del giudizio del medico prescrivente

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo (RNRL).

19A04468

DETERMINA 20 giugno 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Humira», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 70580/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei

provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell' 8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 24 maggio 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile al 30 aprile 2019 e che riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Vista la lettera dell'Ufficio di farmacovigilanza del 15 aprile 2015 (protocollo FV/37845/P, con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Humira» (adalimumab);

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 5-7 giugno 2019;

Determina:

La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: HUMIRA, descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 20 giugno 2019

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe «C (nn)») dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

HUMIRA;

codice ATC - principio attivo: L04AB04 - adalimumab;

Titolare: Abbvie Deutschland GmbH & Co. KG;

cod. procedura EMEA/H/C/481/IB/183

GUUE 24 maggio 2019.

Indicazioni terapeutiche.

Artrite reumatoide

«Humira», in combinazione con metotressato, è indicato per:

il trattamento di pazienti adulti affetti da artrite reumatoide attiva di grado da moderato a severo quando la risposta ai farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD), compreso il metotressato, risulta inadeguata;

il trattamento dell'artrite reumatoide grave, attiva e progressiva in adulti non precedentemente trattati con metotressato.

«Humira» può essere somministrato come monoterapia in caso di intolleranza al metotressato o quando il trattamento continuato con metotressato non è appropriato.

«Humira», in combinazione con metotressato, inibisce la progressione del danno strutturale, valutata radiograficamente, e migliora la funzionalità fisica, in questa popolazione di pazienti.

Psoriasi

«Humira» è indicato per il trattamento della psoriasi cronica a placche, di grado da moderato a severo, in pazienti adulti candidati alla terapia sistemica.

Idrosadenite suppurativa (HS)

«Humira» è indicato per il trattamento dell'idrosadenite suppurativa (acne inversa) attiva di grado da moderato a severo in adulti e adolescenti dai 12 anni di età con una risposta inadeguata alla terapia sistemica convenzionale per l'HS (vedere paragrafi 5.1 e 5.2).

Malattia di Crohn

«Humira» è indicato nel trattamento della malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo in pazienti adulti che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato a base di corticosteroidi e/o di un immunosoppressore, o nei pazienti intolleranti a tali terapie o che presentino controindicazioni mediche ad esse.

Malattia di Crohn in pazienti pediatrici

«Humira» è indicato nel trattamento della malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo nei pazienti pediatrici (dai 6 anni di età) che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale, inclusa la terapia nutrizionale primaria e a una terapia a base di un corticosteroide e/o ad un immunomodulatore, o che sono intolleranti o hanno controindicazioni a tali terapie.

Colite ulcerosa

«Humira» è indicato nel trattamento della colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo in pazienti adulti che hanno manifestato una risposta inadeguata alla terapia convenzionale inclusi i corticosteroidi e la 6-mercaptopurina (6-MP) o l'azatioprina (AZA) o che sono intolleranti o presentano controindicazioni a tali terapie.

Uveite

«Humira» è indicato per il trattamento dell'uveite non-infettiva intermedia, posteriore e panuveite in pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata ai corticosteroidi, in pazienti che necessitano di farmaci risparmiatori di corticosteroidi o nei quali il trattamento con corticosteroidi è inappropriato.

Uveite pediatrica

«Humira» è indicato per il trattamento dell'uveite anteriore pediatrica cronica non infettiva nei pazienti dai 2 anni di età che hanno avuto una risposta inadeguata o sono intolleranti alla terapia convenzionale o per i quali la terapia convenzionale non è appropriata.

Modo di somministrazione.

La terapia con «Humira» deve essere iniziata e monitorata da medici specialisti con esperienza nella diagnosi e nel trattamento delle patologie per cui «Humira» è indicato. Gli oculisti sono invitati a consultare uno specialista appropriato prima di iniziare il trattamento con «Humira» (vedere paragrafo 4.4). Ai pazienti trattati con «Humira» deve essere consegnata una scheda promemoria per il paziente.

Dopo adeguate istruzioni sulla tecnica di iniezione di «Humira», i pazienti possono eseguire da soli l'iniezione, se il medico lo ritiene opportuno, e con controlli medici periodici, secondo necessità.

Durante il trattamento con «Humira», le altre terapie concomitanti (per esempio, i corticosteroidi e/o gli agenti immunomodulatori) devono essere ottimizzate.

«Humira» è somministrato per iniezione sottocutanea. Istruzioni complete per l'uso sono fornite nel foglio illustrativo.

«Humira» è disponibile in altre concentrazioni e presentazioni.

Confezioni autorizzate:

EU/1/03/256/027 - A.I.C. n. 035946262/E in base 32: 128ZSQ - 80 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna pre-riempita (vetro) - 0,8 ml (80 mg/0.8 ml) - 3 penne pre-riempite + 4 tamponi imbevuti di alcool in un blister.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti definiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio: le schede promemoria per il paziente (adulti e pediatrica) contengono i seguenti elementi chiave:

infezioni, compresa la tubercolosi

cancro

problemi del sistema nervoso

vaccinazioni

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista, pediatra, oftalmologo (RRL).

19A04469

DETERMINA 20 giugno 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Orencia», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 70583/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 24 maggio 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile al 30 aprile 2019 e che riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 5 - 7 giugno 2019;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ORENCIA

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 20 giugno 2019

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

ORENCIA

Codice ATC - Principio attivo: L04AA24 - Abatacept.

Titolare: Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig.

Cod. procedura EMEA/H/C/000701/X/0117/G.

GUUE 24 maggio 2019.

Indicazioni terapeutiche

Artrite reumatoide

«Orencia», in associazione con metotrexato, è indicato per:

il trattamento dell'artrite reumatoide (AR) attiva da moderata a severa in pazienti adulti che hanno avuto una risposta insufficiente alla precedente terapia con uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARDs) incluso metotrexato (MTX) o un inibitore del fattore di necrosi tumorale (TNF)-alfa.

il trattamento della malattia molto attiva e progressiva in pazienti adulti con artrite reumatoide non precedentemente trattati con metotrexato.

Sono stati riportati una inibizione della progressione del danno articolare ed un miglioramento della funzionalità fisica durante il trattamento in associazione con abatacept e metotrexato.

Artrite psoriasica

«Orencia», da solo o in combinazione con metotrexato (MTX), è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva (PsA) in pazienti adulti che hanno avuto una risposta insufficiente alla precedente terapia con DMARD incluso metotrexato, e per i quali non è richiesta una terapia sistemica addizionale per le lesioni cutanee psoriasiche.

Artrite idiopatica giovanile poliarticolare

«Orencia» in combinazione con metotrexato è indicato per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare (pJIA) attiva da moderata a severa in pazienti pediatrici di età pari o superiore ai due anni che hanno avuto una risposta inadeguata a una precedente terapia con DMARD.

«Orencia»può essere dato come monoterapia in caso di intolleranza a metotrexato o quando il trattamento con metotrexato non è appropriato.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato e seguito da un medico specialista con esperienza nella diagnosi e nel trattamento dell'artrite reumatoide.

Se non è presente una risposta ad abatacept entro 6 mesi dall'inizio del trattamento, deve essere riconsiderata la continuazione del trattamento (vedere paragrafo 5.1).

Uso sottocutaneo.

Orencia va usato sotto la guida di un professionista sanitario. Dopo opportuno addestramento sulla tecnica di iniezione sottocutanea, un paziente o chi si prende cura di lui può iniettare Orencia se un medico/professionista sanitario determina che ciò sia appropriato.

Il contenuto totale della siringa preriempita deve essere somministrato solo come iniezione sottocutanea. I siti di iniezione devono essere ruotati e le iniezioni non devono essere mai effettuate in aree in cui la pelle è sensibile, presenta dei lividi, è arrossata o indurita.

Istruzioni dettagliate per la preparazione e la somministrazione di Orencia in siringa preriempita sono riportate nel foglio illustrativo e nelle «Importanti istruzioni per l'uso».

Confezioni autorizzate:

EU/1/07/389/013 - A.I.C. n. 037989136/E in base 32: 147BSJ - 50 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con dispositivo di sicurezza dell'ago - 0,4 ml (125 mg/ml) - 4 siringhe preriempite;

EU/1/07/389/014 - A.I.C. n. 037989148/E in base 32: 147BSW - 87,5 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con dispositivo di sicurezza dell'ago - 0,7 ml (125 mg/ml) - 4 siringhe preriempite.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-quarter, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richiestie e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire in ogni confezione una scheda di allerta per il paziente, il cui testo è incluso nell'allegato III.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, internista (RRL).

19A04499

DETERMINA 20 giugno 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Zykadia», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 70585/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell' 8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 24 maggio 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1º aprile al 30 aprile 2019 e che riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 5 - 7 giugno 2019;

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ZYKADIA

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 20 giugno 2019

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

ZYKADIA

Codice ATC - Principio Attivo: L01XE28 - Ceritinib.

Titolare: Novartis europharm limited.

Cod. Procedura EMEA/H/C/3819/X/25.

GUUE 24 maggio 2019.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Zykadia» è indicato in monoterapia per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK).

«Zykadia» è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK) in stadio avanzato, precedentemente trattati con crizotinib.

Modo di somministrazione

Il trattamento con «Zykadia» deve essere iniziato e supervisionato da un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali.

Test per l'ALK

È necessario un test dell'ALK accurato e validato al fine di selezionare i pazienti con NSCLC ALK positivo (vedere paragrafo 5.1).

Lo stato di NSCLC ALK positivo deve essere accertato prima di iniziare la terapia con «Zykadia». La valutazione del NSCLC ALK positivo deve essere eseguita presso laboratori con dimostrata esperienza nell'uso della specifica tecnologia utilizzata.

«Zykadia» è per uso orale. Le compresse devono essere assunte per via orale una volta al giorno con cibo, ogni giorno alla stessa ora. È importante che «Zykadia» sia assunto con il cibo per raggiungere l'esposizione appropriata. Per cibo si può intendere un pasto leggero o completo (vedere paragrafo 5.2). Le compresse devono essere deglutite intere con acqua e non devono essere masticate o frantumate.

Per i pazienti che sviluppano una condizione medica concomitante e non sono in grado di assumere «Zykadia» con il cibo, fare riferimento al paragrafo 4.5.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/999/004 A.I.C. n. 044233043/E in base 32: 1B5WBM - 150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU) - 84 compresse

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107- quater, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oncologo, pneumologo, internista (RNRL).

19A04500

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 4 aprile 2019.

Interventi nel settore dei sistemi di trasporto rapido di massa Città di Bologna. Sistema di trasporto pubblico a guida vincolata (TPGV) «Centro Città - S. Lazzaro» legge n. 211 del 1992. Realizzazione di opere integrative e collaterali al TPGV. Utilizzo contributo residuo. (Delibera n. 7/2019).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, concernente «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», e successive modificazioni;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, concernente «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi», e successive modificazioni;

Vista la legge 26 febbraio 1992, n. 211, concernente «Interventi nel settore dei sistemi di trasporto rapido di massa», e successive modificazioni;

Viste le leggi di finanziamento che si sono succedute nel tempo, incluse le leggi finanziarie e di stabilità, e da ultimo la legge 27 dicembre 2017, n. 205 (legge di bilancio 2018); con le quali, tra l'altro, è stata rifinanziata la citata legge n. 211 del 1992, ed è stato previsto un apporto finanziario statale nel limite del 60 per cento del costo delle opere per i sistemi di trasporto rapido, quali metropolitane, filobus, impianti a fune, ed altri;

Visto il provvedimento ministeriale 11 febbraio 2004, n. 2221/211, con il quale è stato approvato il progetto, stante il carattere innovativo del sistema proposto;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, concernente «Attuazione delle direttive nn. 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture» (cosiddetto nuovo Codice dei contratti pubblici) e seguenti modificazioni che ha abrogato e sostituito il decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, concernente «Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive n. 2004/17/CE e n. 2004/18/CE», e seguenti modificazioni;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che all'art. 1, comma 5, istituisce presso questo Comitato il «Sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici» (MIP), con il compito di fornire tempestivamente informazioni sull'attuazione delle politiche di sviluppo e funzionale all'alimentazione di una banca dati tenuta nell'ambito di questo stesso Comitato;

Vista la normativa vigente in materia di Codice unico di progetto (CUP) e, in particolare:

a) la delibera 27 dicembre 2002, n. 143, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 87 del 2003 e la relativa errata corrige pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 140 del 2003, nonché la delibera 29 settembre 2004, n. 24, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 276 del 2004, con le quali questo Comitato ha definito il sistema per l'attribuzione del CUP e ha stabilito che il CUP deve essere riportato su tutti i documenti amministrativi e contabili, cartacei ed informatici, relativi a progetti di investimento pubblico, e deve essere utilizzato nelle banche dati dei vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti;

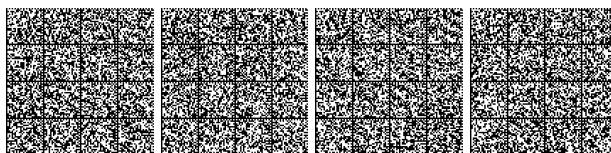
b) la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione» che, all'art. 11, dispone che ogni progetto di investimento pubblico deve essere dotato di un CUP;

c) la legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dal decreto-legge 12 novembre 2010, n. 187, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2010, n. 217, che, tra l'altro, definisce le sanzioni applicabili in caso di mancata apposizione del CUP sugli strumenti di pagamento;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, concernente «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere *e)*, *f)* e *g)*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti»;

Vista la normativa vigente in tema di controllo dei flussi finanziari e, in particolare:

a) l'art. 36 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, che regolamenta il monitoraggio finanziario dei lavori relativi alle infrastrutture strategiche e insediamenti produttivi di cui agli articoli 161, comma 6-*bis* e 176, comma 3, lettera *e)*, del citato decreto legislativo n. 163 del 2006, disposizione richiamata all'art. 203, comma 2, del citato decreto legislativo n. 50 del 2016;

b) la delibera 28 gennaio 2015, n. 15, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 155 del 2015, che aggiorna - ai sensi del comma 3 del menzionato art. 36 del decreto-legge n. 90 del 2014 - le modalità di esercizio del sistema di monitoraggio finanziario di cui alla delibera 5 maggio 2011, n. 45, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 234 del 2011 e la relativa errata corrige pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 281 del 2011;

Vista la delibera 25 luglio 2003, n. 63, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 248 del 2003, con la quale questo Comitato ha formulato, tra l'altro, indicazioni di ordine procedurale riguardo alle attività di supporto che il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti (MIT) è chiamato a svolgere ai fini della vigilanza sull'esecuzione delle opere prioritarie per lo sviluppo del Paese;

Viste le delibere con le quali questo Comitato ha assegnato i finanziamenti ai numerosi interventi nell'ambito del trasporto pubblico locale e provveduto a rimodulare le stesse risorse, fra le quali in particolare la delibera 6 dicembre 2011, n. 91, e la delibera 18 marzo 2013, n. 25;

Considerato che la sopra citata delibera n. 25 del 2013, sulla base della relazione istruttoria predisposta dal MIT, ha rideterminato il contributo assegnato all'intervento «rete CIVIS» nella quota massima di 104.814.957,18 euro rispetto al contributo a suo tempo assegnato pari a 109.296.295,62 euro, determinando così un residuo di risorse pari a 4.481.338,44 euro;

Visto il provvedimento del MIT n. RU 7628 del 17 dicembre 2013, il MIT, sulla base del voto n. 20 CTP-BO del 13 dicembre 2013 del Comitato tecnico permanente per la sicurezza dei sistemi di trasporto ad impianti fissi - di cui al decreto ministeriale n. 27 del 2013 - ha rilasciato il nulla osta tecnico ex art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 753 del 1980 e il parere tecnico-economico sulla variante n. 3 al progetto del sistema a guida vincolata «Bologna centro-San Lazzaro», subordinatamente ad alcune osservazioni, rinviando l'istruttoria sul sistema tecnologico alla Commissione di sicurezza;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 9 giugno 2015, n. 194, e successive modificazioni, che ha soppresso la struttura tecnica di missione istituita con decreto dello stesso Ministro del 10 febbraio 2003, n. 356, e successive modificazioni, attribuendo i compiti di cui all'art. 3 del medesimo decreto alle direzioni generali competenti del MIT, alle quali è demandata la responsabilità di assicurare la coerenza tra i contenuti della relazione istruttoria e la relativa documentazione a supporto;

Visto il provvedimento del MIT - Direzione generale per i sistemi di trasporto a impianti fissi e il trasporto pubblico locale (DG *TPL)* n. 8459 del 29 dicembre 2016, emanato sulla base delle risultanze delle osservazioni della Commissione di sicurezza e del voto n. 76/CTP/211BO del 21 dicembre 2016 espresso dal Comitato tecnico permanente per la sicurezza dei sistemi di trasporto ad impianti fissi con il quale ha rilasciato il nulla osta tecnico *ex* art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 753/80 sul progetto del sistema tecnologico del Trasporto passeggeri a guida vincolata (TPGV) di Bologna;

Vista la nota n. 113928, del 25 maggio 2017, del Comune di Bologna, sottoscritta congiuntamente a Trasporto Passeggeri Emilia Romagna S.p.a. (TPER), con la quale è stato trasmesso il progetto di fattibilità di una variante relativa alla realizzazione di opere integrative e collaterali al TPGV, il cui costo complessivo ammonta a 7.788.214,16 euro, chiedendo l'utilizzo del contributo statale residuo a valere sui fondi della legge n. 211 del 1992, pari a 4.481.338,44 euro, con l'impegno da parte del soggetto attuatore TPER S.p.a. di provvedere con propri fondi alla copertura della restante quota per la realizzazione dell'intervento di variante;

Vista la nota del Comune di Bologna e di TPER S.p.a., protocollata da TPER il 30 maggio 2017, n. 8834, con la quale, congiuntamente al soggetto attuatore, ha trasmesso il progetto di fattibilità di una variante relativa alla realizzazione di opere integrative e collaterali al TPGV, il cui costo complessivo ammonta a 7.788.214,16 euro;

Vista la nota 15 febbraio 2018, n. 2498, del soggetto attuatore la società TPER con la quale la medesima società si impegna a cofinanziare il progetto per un importo pari a 3.306.875,72 euro, restando quindi da finanziare per le medesime opere integrative e collaterali euro 4.481.338,44;

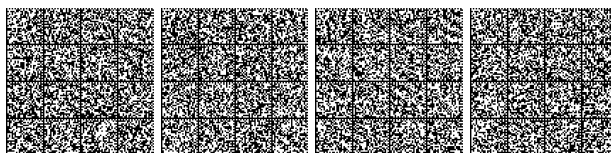
Viste la proposta di cui alla nota 12 febbraio 2018, n. 5308, con la quale il MIT ha chiesto l'inserimento all'ordine del giorno della prima riunione utile di questo Comitato dell'approvazione del progetto definitivo dell'intervento in esame, e la nota 15 febbraio 2018, n. 1212, con la quale il MIT ha inoltrato la ulteriore documentazione integrativa al progetto in esame;

Vista la delibera 28 febbraio 2018, n. 9, con la quale il Comitato interministeriale per la programmazione economica ha espresso parere favorevole sulla proposta di cui sopra;

Considerato che in fase di registrazione della suddetta delibera, la Corte dei conti ha formulato delle osservazioni tra cui la richiesta di acquisire il parere tecnico-economico del Comitato tecnico permanente per la sicurezza dei sistemi di trasporto ad impianti fissi sul progetto definitivo delle opere proposte;

Considerato che il MIT, al fine di effettuare gli approfondimenti necessari in relazione alle osservazioni poste ad acquisire il parere del citato Comitato tecnico, ha ritirato la delibera n. 9 del 2018, con nota MIT/GAB. n. prot. 20678 del 2 luglio 2018;

Visto il voto n. 103/CTP/211BO del 20 dicembre 2018 del Comitato tecnico permanente per la sicurezza dei sistemi di trasporto ad impianti fissi, con il quale si esprime parere tecnico-economico favorevole sulle «Opere integrative e collaterali» del TPGV/Crealis «Bologna Centro - San Lazzaro»;

Considerato che saranno attuate in fase di progettazione esecutiva le prescrizioni riportate nella relazione istruttoria dell'Amministrazione prot. RU 9959/211/BO del 19 dicembre 2018, allegata al sopra citato parere favorevole del Comitato tecnico permanente per la sicurezza dei sistemi di trasporto ad impianti fissi;

Preso atto che il parere positivo del medesimo Comitato tecnico permanente per la sicurezza dei sistemi di trasporto ad impianti fissi non ha prodotto oneri aggiuntivi per le opere integrative e collaterali;

Vista la proposta MIT-GAB n. prot. 11620 del 19 marzo 2019, e l'allegata nota MIT-DG TPL prot. n. 2128, del 18 marzo 2019, con la quale il MIT ha chiesto l'inserimento all'ordine del giorno della prima riunione utile di questo Comitato dell'approvazione del progetto definitivo dell'intervento «legge n. 211/92. Realizzazione di opere integrative e collaterali al Trasporto pubblico a guida vincolata (TPGV). Utilizzo contributo residuo»;

Preso atto delle risultanze dell'istruttoria svolta dal MIT, e in particolare che:

a) *sotto l'aspetto tecnico-procedurale*

1) il progetto riguarda la realizzazione di un sistema di trasporto filoviario con guida vincolata di tipo ottico;

2) il tracciato presenta una lunghezza complessiva di 18 km con 102 fermate e si sviluppa lungo la direttrice ovest-est della via Emilia, dalla zona centrale di Bologna, in prossimità della stazione FS, fino al Comune di San Lazzaro; da questo percorso base si dipartono due diramazioni:

2.1.) verso via Longo;

2.2.) verso la stazione ferroviaria «Caselle SFM»;

3) il progetto prevede la fornitura di n. 49 filoveicoli tipo CREALIS da 18 metri;

4) il filoveicolo viene equipaggiato con il sistema di guida ottico che permette al veicolo stesso di seguire una traiettoria ottimale.

b) *sotto l'aspetto delle opere integrative e collaterali al TPGV*

La proposta progettuale presentata dal Comune di Bologna, al fine di utilizzare le risorse residue del contributo statale, si riferisce ai seguenti interventi, integrativi e collaterali al TPGV, finalizzati a consentire una migliore disponibilità e regolarità dell'esercizio:

1. realizzazione all'interno dei 3 depositi (Due Madonne, Ferrarese e Battindarno) dell'azienda di trasporto di Bologna TPER di circuiti filoviari per la prova di filoveicoli;

2. realizzazione di una Sotto stazione elettrica (SSE) mobile all'interno del deposito Battindarno per l'alimentazione della nuova linea aerea di contatto;

3. integrazione delle Sotto stazione elettrica esistenti nei depositi di Due Madonne e di Ferrarese con alimentatori elettrici della linea aerea di contatto del tracciato di prova;

4. collegamento della rete filoviaria esistente con il deposito di Battindarno;

5. implementazione del sistema di telecomando e telecontrollo;

6. installazione nella sottostazione elettrica di Marconi di supercapacitori per il recupero dell'energia prodotta nelle fasi di frenatura dei filoveicoli;

c) *sotto l'aspetto attuativo*

1) il soggetto aggiudicatore dell'intervento è TPER S.p.a.;

2) le modalità di affidamento previste da TPER S.p.a. sono l'appalto lavori per la parte per cui è richiesta l'autorizzazione all'utilizzo dei fondi residui legge n. 211 del 1992;

3) i lavori sono affidati a una Associazione temporanea di imprese (A.T.I.), con mandataria la Irisbus Italia S.p.a., che realizzerà la linea filoviaria a guida ottica, dopo che sono stati ripresi i rapporti con TPER che nel giugno 2012 aveva avviato una risoluzione del contratto di appalto per poi sospendere tale risoluzione a novembre 2012;

4) si tratta di opere integrative e collaterali che danno completa funzionalità all'intero intervento in corso di realizzazione, che sarà a breve ultimato;

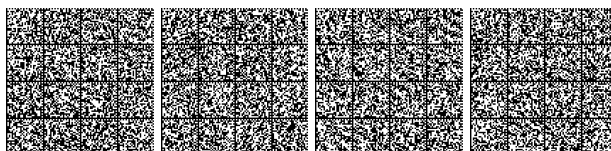
5) il MIT e la Direzione generale competente hanno già operato una valutazione preliminare dell'intervento, ritenendo ammissibile l'attribuzione del contributo alle opere di completamento, come espresso nella relazione istruttoria trasmessa;

d) *sotto l'aspetto finanziario*

1) il costo inizialmente previsto per l'intera opera era pari a circa 200,070 milioni di euro;

2) il costo complessivo del progetto, in cui le opere integrative e collaterali oggetto della presente delibera sono state successivamente inserite, è stato rimodulato e fissato in 182.160.492,69 euro, al netto dell'IVA;

3) il contributo statale assegnato al progetto a valere sulla sopra citata legge n. 211 del 1992 è pari a 109.296.295,62 euro, nel limite del 60%;

4) il contributo statale è stato successivamente ridotto a 104.814.957,18 euro con decisione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

5) la quota parte del cofinanziamento del progetto complessivo è a carico degli enti locali e di TPER per un totale di 77.345.535,51 euro, come da tabella seguente:

PROGETTO CREALIS DI BOLOGNA			
Finanziatori	Percentuali cofinanziamento	Contributo	Atti di finanziamento
Ministero infrastrutture e trasporti	57,54%	104.814.957,18	Delibera n. 25/2013
TPER S.p.a.	26,31%	47.934.305,26	Accordo di programma
Comune di Bologna	12,52%	22.815.558,34	PG 228917/2015
Comune di San Lazzaro di Savena	1,17%	2.123.670,77	GC n. 2/2001
Regione Emilia Romagna	2,45%	4.472.001,14	Delibera n. 18624-2014
Totale	100,00%	182.160.492,69	

6) con l'attuale proposta si evidenzia che il costo complessivo dei soli interventi oggetto di delibera è pari a 7.788.214,16 euro e non risultano inclusi nel costo dell'intervento sopra citato;

7) il nuovo costo dell'opera, comprensivo delle opere integrative di 7.788.214,16 euro è, pertanto, di 189.948.706,85 euro, con un contributo statale pari a 109.296.295,62 euro, derivante dal contributo statale ritenuto ammissibile con la delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica n. 25 del 2013, pari a 104.814.957,18 euro, e il contributo statale utilizzato per la copertura di quota parte del costo delle opere oggetto di questa delibera pari a 4.481.338,44 euro;

8) il costo complessivo degli interventi è pari a euro 7.788.214,16 e la relativa copertura finanziaria risulta così ripartita:

8.1.) 4.481.338,44 euro a valere sulla legge n. 211 del 1992;

8.2.) 3.306.875,72 euro a carico del soggetto attuatore TPER S.p.a.;

9) per quanto riguarda la disponibilità delle risorse a valere sulla legge 211 del 1992, si fa presente che per la realizzazione del sistema TPGV il Comune di Bologna ha acceso due mutui, per un totale di 109.296.295,62 euro, presso la Cassa Depositi e Prestiti, garantiti dallo Stato, rispettivamente di:

9.1.) euro 104.098.610,96;

9.2.) euro 5.197.684,66.

10) dalle interrogazioni effettuate alla Cassa depositi e prestiti in data 14 marzo 2019 risulta che il mutuo di euro 5.197.684,66 è esaurito, mentre per l'altro mutuo permane un residuo di euro 11.879.420,81, di cui una quota (euro 4.481.338,44) destinata alla copertura degli interventi oggetto della presente relazione e una quota destinata alla copertura delle opere dell'intervento principale ancora da completare.

11) di seguito si riporta il Quadro economico (Q.E.) dell'intervento proposto:

QUADRO ECONOMICO		
A	Somme a base d'appalto	Euro
a1	Circuiti filoviari dep. Due Madonne, Ferrarese, Battindarno e filovia, via Battindarno	1.816.507,11
a2	SSE Battindarno e relativi alimentatori	1.340.630,09
a3	Alimentatori circuiti filoviari dep. Due Madonne e Ferrarese	365.146,67
a4	Sistema SCADA locale per SSE	1.358.545,45
a5	Impianto recuperatori energia c/o SSE Marconi	1.002.061,62
a6	Upgrade sistema telecomando e telecontrollo SSE comprese opere civili	1.457.164,83
a7	Oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso	218.697,84
	Totale lavori	7.558.753,61
	di cui soggetti a ribasso	7.340.055,77
	di cui non soggetti a ribasso	218.697,84
B	Somme a disposizione	

b1	Oneri per progettazione, imprevisti, prescrizioni, arrotondamenti, rilievi, indagini, accertamenti di laboratorio e verifiche tecniche previste dal capitolato speciale d'appalto	229.460,55
	Totale somme a disposizione	229.460,55
	Totale quadro economico	7.788.214,16

Preso atto che il quadro economico sopra riportato è presente a pag. 15 della relazione istruttoria del MIT trasmessa il 19 dicembre 2018, con prot. n. 9959, al Comitato tecnico permanente per la sicurezza dei sistemi di trasporto a impianti fissi, e successivamente allegato anche alla nota MIT-GAB n. prot. 11620 del 19 marzo 2019;

Considerato che tale quadro economico risulta essere quello alla base del voto n. 103/CTP/211BO del 20 dicembre 2018 del medesimo Comitato tecnico permanente per la sicurezza dei sistemi di trasporto a impianti fissi, richiesto dalla Corte dei conti nel corso dell'esame della citata delibera n. 9 del 2018;

Valutato che per mero errore materiale è stato riportato un precedente quadro economico nella relazione istruttoria allegata alla nota MIT-DG TPL prot. n. 2128, del 18 marzo 2019;

Considerato che viene presentata la proposta di destinare alla realizzazione delle opere integrative e collaterali al TPGV la quota di contributo stornata con delibera 18 marzo 2013, n. 25, tutt'oggi disponibile, pari a 4.481.338,44 euro, con il parere favorevole del Comitato tecnico permanente per la sicurezza dei sistemi di trasporto a impianti fissi;

Vista la relazione istruttoria del MIT che conferma la congruità e legittimità degli interventi;

Considerata l'opportunità di realizzare le suddette opere integrative e collaterali al TPGV in quanto necessarie e migliorative della funzionalità del sistema di trasporto della città di Bologna nel limite delle risorse già stanziate;

Considerato che il costo complessivo degli interventi oggetto di delibera è pari a 7.788.214,16 euro;

Considerato che l'importo di 3.306.875,72 euro risulta già interamente coperto ed a carico del soggetto attuatore TPER S.p.a.;

Considerato che l'importo di 4.481.338,44 euro di cui si chiede l'autorizzazione all'utilizzo costituisce quota parte del contributo originariamente assegnato al Comune di Bologna per il finanziamento del progetto, tuttora disponibile presso la Cassa depositi e prestiti trattandosi di residuo non utilizzato di un mutuo con ammortamento a carico dello Stato a suo tempo contratto dal soggetto attuatore, ai sensi della citata legge 26 febbraio 1992 n. 211;

Su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Delibera:

1. Destinazione contributo residuo

1.1 Nel rispetto dei finanziamenti già destinati all'opera è rideterminato il contributo statale, di cui alla delibera n. 25 del 2013 citata in premessa, in 109.296.295,62 euro. È, analogamente, elevato a 189.948.706,85 euro il costo complessivo dell'opera.

1.2 È autorizzato l'utilizzo del contributo residuo, pari a 4.481.338,44 euro, costituente quota parte del contributo complessivo di 109.296.295,62 euro originariamente assegnato al Comune di Bologna per il completamento del progetto di realizzazione di un sistema di trasporto passeggeri a guida vincolata (TPGV), ed in particolare per la realizzazione di opere integrative e collaterali al medesimo TPGV.

1.3 Il costo complessivo delle opere integrative e collaterali al TPGV, oggetto della presente delibera, ammonta a 7.788.214,16 euro, cofinanziato dalla società TPER S.p.a. per 3.306.875,72 euro.

2. Disposizioni finali

2.1 Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvederà ad assicurare, per conto di questo Comitato, la conservazione dei documenti componenti il progetto.

2.2 Il soggetto attuatore provvederà, prima dell'inizio dei lavori previsti nel citato progetto, a fornire assicurazioni al predetto Ministero sull'avvenuto recepimento delle prescrizioni riportate nel parere del Comitato tecnico permanente per la sicurezza dei sistemi di trasporto ad impianti fissi.

2.3 Il medesimo Ministero provvederà a svolgere le attività di supporto intese a consentire a questo Comitato di espletare i compiti di vigilanza e monitoraggio sulla realizzazione delle opere ad esso assegnati dalla normativa citata in premessa, tenendo conto delle indicazioni di cui alla delibera n. 63 del 2003 sopra richiamata.

2.4 Ai sensi della delibera n. 24 del 2004, il CUP assegnato all'opera dovrà essere evidenziato in tutta la documentazione amministrativa e contabile.

Roma, 4 aprile 2019

Il Presidente: CONTE

Il Segretario: GIORGETTI

Registrata alla Corte dei conti il 25 giugno 2019
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1-918

19A04490

DELIBERA 4 aprile 2019.

Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca (FRI): assegnazione di risorse per il finanziamento agevolato dei contratti di filiera e di distretto ad integrazione delle risorse del Piano operativo agricoltura destinate alla medesima finalità. (Delibera n. 18/2019).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto l'art. 66 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, e sue modificazioni (legge finanziaria 2003) che al comma 1 istituisce i contratti di filiera a rilevanza nazionale, e al comma 2 demanda al Ministero delle politiche agricole e forestali la definizione di criteri, modalità e procedure per l'attuazione delle relative iniziative;

Visto l'art. 1 della legge 30 dicembre 2004, n. 311 (legge finanziaria 2005) e in particolare il comma 354 con il quale viene istituito presso la gestione separata della Cassa depositi e prestiti S.p.a. un apposito «Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca» (FRI), alimentato con le risorse del risparmio postale e con una dotazione iniziale di 6.000 milioni di euro, finalizzato alla concessione alle imprese di finanziamenti agevolati e Visto, altresì, il successivo comma 355 che ne demanda la relativa ripartizione a questo Comitato;

Visto il decreto-legge 14 marzo 2005, n. 35, convertito con modificazioni nella legge 14 maggio 2005, n. 80, recante disposizioni urgenti nell'ambito del Piano -d'azione per lo sviluppo economico, sociale e territoriale, ed in particolare: *i)* l'art. 6 con cui viene destinata al sostegno di attività nel settore della ricerca e sviluppo una quota pari almeno al 30 per cento del Fondo rotativo soprarichiamato; *ii)* l'art. 8, comma 1, lettera *b)* che attribuisce a questo Comitato la funzione di determinare i criteri generali e le modalità di erogazione e di rimborso del finanziamento pubblico agevolato;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, che all'art. 23 istituisce per ridenominazione il Fondo per la crescita sostenibile e all'art. 30 prevede al comma 2, che i programmi e gli interventi destinatari del Fondo per la crescita sostenibile possano essere agevolati anche a valere sulle risorse del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti di ricerca (FRI); al comma 3, che le risorse non utilizzate del FRI al 31 dicembre di ciascun anno siano destinate alle finalità di cui al precedente comma 2, nel limite massimo del 70 per cento; al comma 4, che con decreti interministeriali del Ministro dell'economia e delle finanze e del Ministro dello sviluppo economico siano determinate le modalità di ricognizione delle risorse non utilizzate di cui al precedente comma 3;

Visto il decreto interministeriale dei Ministri dell'economia e delle finanze e dello sviluppo economico, del 26 aprile 2013 (*Gazzetta Ufficiale* n. 130/2013) recante le modalità di ricognizione delle risorse non utilizzate del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti di ricerca (FRI), ai sensi del richiamato art. 30, comma 4, del decreto-legge n. 83/2012;

Visto in particolare l'art. 7, comma 1, del sopra citato decreto interministeriale 26 aprile 2013, sulla base del quale risultano essere state individuate, in via di prima ricognizione, risorse del FRI non utilizzate alla data del 31 dicembre 2012 pari a 1.847,63 milioni di euro, dei quali la quota del 30 per cento, pari a 554,29 milioni di euro, rimasti nella competenza programmatoria di questo Comitato per successive riassegnazioni;

Vista la decisione «C(2015) 9742 *final*» adottata il 6 gennaio 2016 dalla Commissione europea che riconosce il regime agevolativo dei contratti di filiera e di distretto compatibile con il mercato interno ai sensi dell'art. 107 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Aiuto di Stato SA.42821-Contratti di Filiera e di Distretto), come successivamente modificata al paragrafo (22) dalla decisione «C(2017) 1635 *final*» adottata il 15 marzo 2017, in base alla quale il prescritto finanziamento bancario ordinario deve essere pari al 50 per cento dell'ammontare complessivo del finanziamento (ordinario+agevolato);

Visto il decreto ministeriale dell'8 gennaio 2016 del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali con il quale vengono definiti i criteri, le modalità e le procedure volte all'attuazione dei contratti di filiera e di distretto;

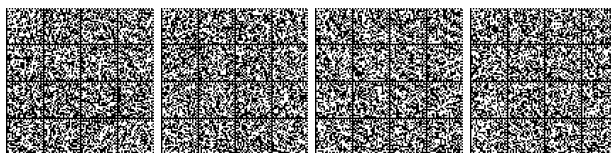
Viste le proprie delibere, n. 57 del 10 novembre 2014, n.74 del 6 agosto 2015 e n. 24 del 1° maggio 2016, con le quali, complessivamente, a valere sulla quota del 30 per cento delle risorse non utilizzate del FRI risultanti dalla prima ricognizione di cui al citato art. 7 del decreto interministeriale 26 aprile 2013, sono stati assegnati 240 milioni di euro al Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali per il finanziamento agevolato dei contratti di filiera e di distretto e 200 milioni di euro al Ministero dello sviluppo economico per le misure agevolative a sostegno dell'economia sociale;

Vista la propria delibera del 1° dicembre 2016, n. 53, con la quale è stato approvato il Piano operativo agricoltura (POA), nell'ambito del quale è istituito il Sottopiano 1 - «Contratti di filiera e di distretto», con un valore iniziale di 60 milioni di euro di risorse del Fondo sviluppo e coesione, successivamente incrementato con ulteriori 50 milioni derivanti da riprogrammazione del POA.

Vista la nota del Capo di Gabinetto del Ministero delle politiche agricole, alimentari, forestali e del turismo n. 3059 del 18 marzo 2019, concernente la proposta di assegnazione di 110 milioni di euro, a valere sul FRI, in favore della specifica misura a sostegno dei contratti di filiera e di distretto istituita con il richiamato decreto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali dell'8 gennaio 2016;

Vista la nota della Cassa depositi e prestiti dell'8 ottobre 2018 allegata alla citata proposta del Capo di Gabinetto, n. 3059/2019, con la quale la Cassa conferma l'attuale utilizzabilità dell'importo di 110 milioni di euro richiesto per le agevolazioni ai contratti di filiera e di distretto, indicando in circa 4,3 milioni di euro l'importo nominale residuo, al netto della predetta utilizzazione, della quota del 30 per cento delle risorse non utilizzate del FRI a disposizione di questo Comitato per ulteriori assegnazioni;

Considerato pertanto che la richiesta di assegnazione della somma di 110 milioni di euro finalizzata alla copertura finanziaria della richiamata misura agevolativa può essere soddisfatta a valere sulla quota del 30 per cento del-

le risorse residue del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca (FRI), risultanti dalla prima ricognizione di cui all'art. 7 del menzionato decreto interministeriale 26 aprile 2013 e non ancora utilizzate;

Considerato che tale assegnazione costituisce una integrazione delle risorse previste nel Sottopiano 1 - «Contratti di filiera e di distretto» del POA, il quale viene conseguentemente aggiornato secondo lo schema recato in allegato dalla citata proposta n. 3059/2019;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato;

Vista la nota prot. DIPE n. 1940 del 4 aprile 2019, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'odierna seduta del Comitato;

Udita l'illustrazione della proposta in esame svolta dal Presidente, sulla quale vengono acquisiti i previsti concerti e assensi dei Ministri e Sottosegretari di Stato presenti;

Delibera:

1. È approvata, per le motivazioni richiamate in premessa, l'assegnazione di 110 milioni di euro in favore del Ministero delle politiche agricole, alimentari, forestali e del turismo per il finanziamento dello specifico regime agevolativo dei contratti di filiera e di distretto istituito dal competente Ministro con il decreto 8 gennaio 2016 di cui alle premesse.

2. La copertura finanziaria del regime di aiuto è posta a carico della quota residua del 30 per cento delle risorse non utilizzate del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca (FRI), risultanti dalla prima ricognizione di cui all'art. 7 del richiamato decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 26 aprile 2013, sulla base della effettiva utilizzabilità delle risorse certificata da Cassa depositi e prestiti S.p.a.

3. L'assegnazione di 110 milioni di euro di cui al precedente punto 1 è destinata al finanziamento delle agevolazioni per i contratti di filiera e di distretto secondo quanto previsto dall'art. 3 del decreto ministeriale di cui al punto 1.

4. A fronte della presente assegnazione di 110 milioni di euro e di quelle operate con le precedenti delibere richiamate in premessa, l'importo che residua sul FRI dopo tali operazioni rimane nella disponibilità programmatoria di questo Comitato per successive assegnazioni ai sensi dell'art. 1, comma 355, della legge n. 311/2004 di cui alle premesse.

5. Il Ministero delle politiche agricole, alimentari, forestali e del turismo provvederà agli adempimenti di competenza connessi all'attuazione della presente delibera. In particolare il Ministero presenterà al Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, entro il 30 giugno di ciascun anno, una relazione sullo stato di attuazione degli interventi finanziati con le risorse di cui al punto 1 della presente delibera e dei relativi risultati.

6. La Cassa depositi e prestiti S.p.a. continuerà ad assicurare quanto previsto dal punto 8 della delibera di questo Comitato n. 76/2005, in esito all'attività di monitoraggio sul funzionamento del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca.

Roma, 4 aprile 2019

Il Presidente: CONTE

Il Segretario: GIORGETTI

Registrata alla Corte dei conti il 24 giugno 2019
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1-914

19A04491

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Altan»

Estratto determina AAM/PPA n. 536/2019 del 26 giugno 2019

Trasferimento di titolarità: AIN/2019/1093.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Rottapharm S.p.a., codice fiscale 04472830159, con sede legale e domicilio fiscale in Galleria Unione, 5 - 20122 Milano.

Medicinale: ALTAN.

Confezione:

A.I.C. n. 026419010 - «30 mg compressa rivestita con film» 20 compresse,

alla società Farmaka S.r.l., codice fiscale 04899270153, con sede legale e domicilio fiscale in via Villapizzone, 26 - 20156 Milano.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04470

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Danifos»

Estratto determina AAM/PPA n. 521/2019 del 24 giugno 2019

Trasferimento di titolarità: AIN/2019/303.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della C&G Farmaceutici S.r.l., codice fiscale 07903331002, con sede legale e domicilio fiscale in via Ferrante Imparato, 190 - 80146 Napoli.

Medicinale: DANIFOS.

Confezioni:

A.I.C. n. 041355013 - «3 g granulato per soluzione orale» 1 bustina;

A.I.C. n. 041355025 - «3 g granulato per soluzione orale» 2 bustine,

alla società Pharmacare S.r.l., codice fiscale 12363980157, con sede legale e domicilio fiscale in via Marghera, 29 - 20149 Milano.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04471

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Kerlon», «Nadololo Sanofi» e «Sectral».

Estratto determina AAM/PPA n. 526 del 25 giugno 2019

Autorizzazione delle variazioni: variazioni di tipo II: C.I.4) una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e le variazioni di tipo IB: C.I.z) altre variazioni, relativamente ai medicinali KERLON (A.I.C. n. 025317), NADOLOLO SANOFI (A.I.C. n. 041029) e SECTRAL (A.I.C. n. 024155).

Codici pratica:

VN2/2018/178;

VN2/2018/45;

N1B/2015/5177;

N1B/2015/5580;

N1B/2015/5742.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 1, 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 6.1, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6 e 9, relativamente al medicinale KERLON, e aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 2, 3, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 6.5 e 6.6, relativamente al medicinale NADOLOLO SANOFI, aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 1, 2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 6.5, 8 e 9, relativamente al medicinale SECTRAL nelle forme e confezioni autorizzate.

Sono inoltre autorizzati gli aggiornamenti del foglio illustrativo in seguito ai risultati del *test* di leggibilità, e l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle etichette in accordo al QRD *template.*

È inoltre autorizzata in seguito all'aggiornamento degli *Standard Terms*, la descrizione della confezione del medicinale KERLON da:

A.I.C. n. 0225317013 «20 mg compresse rivestite» 28 compresse;

a:

A.I.C. n. 0225317013 «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

e del medicinale SECTRAL da:

A.I.C. n. 024155057 «400 mg compresse» 30 compresse;

a:

A.I.C. n. 024155057 «400 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, viale Luigi Bodio, 37/B - C.A.P. 20158, Italia, codice fiscale 00832400154.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successice modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1 della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04472

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bleoprim».

Estratto determina AAM/PPA n. 525 del 25 giugno 2019

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale BLEOPRIM;

Codice pratica: VN2/2018/182.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.2, 4.4 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, relativamente al medicinale Bleoprim nella forma e confezione: A.I.C. n. 022395026 - «15 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.a. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi.

Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04495

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fostimon».

Estratto determina AAM/PPA n. 522 del 25 giugno 2019

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: B.II.b.1) Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito; *c)* Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni di fabbricazione, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e del confezionamento secondario, o destinato alle forme farmaceutiche prodotte attraverso procedimenti di fabbricazione complessi, relativamente al medicinale FOSTIMON;

Codice pratica: VN2/2019/11.

È autorizzata la seguente variazione: l'aggiunta del sito Zambon Pharma S.p.a., Italy per effettuare parte del processo di produzione e il confezionamento primario, relativamente al medicinale «Fostimon», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 032921013 - «75 UI/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino + 1 fiala;

A.I.C. n. 032921037 - «75 UI/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 5 flaconcini + 5 fiale;

A.I.C. n. 032921049 - «75 UI/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconcini + 10 fiale;

A.I.C. n. 032921076 - «75 UI/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino + 1 siringa preriempita con 2 aghi associati;

A.I.C. n. 032921088 - «75 UI/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 5 flaconcini + 5 siringhe preriempite con 10 aghi;

A.I.C. n. 032921090 - «75 UI/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconcini + 10 siringhe preriempite con 20 aghi.

Titolare A.I.C.: IBSA Farmaceutici Italia S.r.l. (codice fiscale 10616310156) con sede legale e domicilio fiscale in via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 - Lodi (LO) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018;

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04496

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Deursil».

Estratto determina AAM/PPA n. 523 del 25 giugno 2019

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale DEURSIL;

Codice pratica: VN2/2018/15.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4, 4.6, 4.8 e 5.3, relativamente al medicinale «Deursil» per tutte le forme e confezioni autorizzate;

È inoltre autorizzato l'aggiornamento del paragrafo 2 del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Deursil» nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 023605126 - «450 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 10 capsule rigide a rilascio prolungato;

A.I.C. n. 023605138 - «450 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 20 capsule rigide a rilascio prolungato;

A.I.C. n. 023605140 - «225 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 10 capsule rigide a rilascio prolungato;

A.I.C. n. 023605153 - «225 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 20 capsule rigide a rilascio prolungato;

A.I.C. n. 023605165 - «225 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule rigide a rilascio prolungato;

A.I.C. n. 023605177 - «225 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 40 capsule rigide a rilascio prolungato.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Cheplapharm Arzneimittel GmbH con sede legale e domicilio in Ziegelhof 24 - 17489 Greifswald (Germania)

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04497

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Indocollirio»

Estratto determina AAM/PPA n. 524 del 25 giugno 2019

Autorizzazione delle variazioni: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e della variazione di tipo IB: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale INDOCOLLIRIO;

Codici pratica:

VN2/2018/109;

N1B/2018/1314.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo, e delle etichette, relativamente al medicinale «Indocollirio», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 028718029 - «0,1% collirio, soluzione» 1 flacone 5 ml;

A.I.C. n. 028718031 - «0,1% collirio, soluzione» 20 contenitori monodose da 0,35 ml.

Sono inoltre autorizzate, per adeguamento agli Standard Terms, le descrizioni delle confezioni da:

A.I.C. n. 028718029 - «0,1% collirio, soluzione» 1 flacone 5 ml;

a:

A.I.C. n. 028718029 - «1 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone 5 ml;

e da:

A.I.C. n. 028718031 - «0,1% collirio, soluzione» 20 contenitori monodose da 0,35 ml;

a:

A.I.C. n. 028718031 - «1 mg/ml collirio, soluzione» 20 contenitori monodose da 0,35 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Bausch & Lomb-Iom S.p.a. (codice fiscale 07393830158) con sede legale e domicilio fiscale in viale Martesana, 12, 20090 - Vimodrone - Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04498

MINISTERO DELL'INTERNO

Nomina della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Quarto.

Il Comune di Quarto (NA) con deliberazione n. 58 del 7 maggio 2019, ha fatto ricorso alla procedura di risanamento finanziario, prevista dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stata nominata, con decreto del Presidente della Repubblica del 21 giugno 2019, la commissione straordinaria in liquidazione, nelle persone del dott. Giuseppe Amore, della dott.ssa Maria Antonietta Cugusi e del dott. Gaetano Mosella, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

19A04473

Nomina della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Motta San Giovanni.

Il Comune di Motta San Giovanni (RC) con deliberazione n. 2 del 12 aprile 2019 ha fatto ricorso alla procedura di risanamento finanziario, prevista dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stata nominata, con decreto del Presidente della Repubblica del 21 giugno 2019, la commissione straordinaria di liquidazione, nelle persone del dott. Luciano Caridi, del dott. Pasquale Crupi e della dott.ssa Antonina Surace, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

19A04494

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Decreti di modifica e integrazione dei decreti ministeriali di distribuzione dei posti e relativi requisiti specifici - Scuole di specializzazione di area sanitaria ad accesso dei medici a.a. 2018/2019.

Si comunica che con decreto ministeriale 10 luglio 2019 e decreto direttoriale 10 luglio 2019 si è provveduto alla modifica e integrazione del decreto n. 617 in data 8 luglio 2019 del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca e del decreto direttoriale integrativo n. 1323 in data 8 luglio 2019 relativi rispettivamente all'individuazione e alla distribuzione, per ciascuna Scuola di specializzazione di area sanitaria ad accesso riservato ai medici, attivata per l'a.a. 2018/2019, dei contratti di formazione medica specialistica e all'indicazione dei requisiti specifici che i candidati devono possedere per poter concorrere all'assegnazione dei contratti aggiuntivi che prevedono il possesso di ulteriori requisiti specifici.

Il testo integrale dei provvedimenti è consultabile sul sito istituzionale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca al predetto indirizzo: www.miur.gov.it e sul sito www.universitaly.it

19A04620

MARCO NASSI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-GU1-160) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.